

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تأثیر آن بر شدت بیماری و تنگی نفس بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تعیین میزان تأثیر آن بر شدت بیماری و تنگی نفس بیماران مبتلا به COPD

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 88 بیمار. لیست تصادفی سازی بر اساس برنامه تحت وب تعیین خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مکان مطالعه: بیمارستان علامه بهلول گنابادی گروه مداخله: فراوانی پیگیری بیماران بر اساس شدت بیماری و علائم از سه روز تا سه ماه پس از ترخیص به شرح زیر است: 1. "منطقه سبز": هر ماه، یک بار پیگیری 2. "ناحیه زرد": هفته ای یکبار پیگیری. 3. "منطقه قرمز": توصیه به مراجعه فوری به اورژانس بیمارستان؛ پیگیری تلفنی حداکثر تا 6 ساعت بعد؛ پیگیری به صورت هفته ای دو بار پس از ترخیص از بیمارستان تا زمان استقرار در "منطقه سبز". تبصره: تواتر پیگیری را می توان بر اساس دستور پزشک مربوطه تعیین کرد. گروه کنترل تحت آموزش های معمول بیمارستانی و پیگیری قرار خواهند گرفت. برای حفظ اخلاق حداقل یک بار در گروه کنترل یک پیگیری عادی انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی COPD؛ ترخیص از بیمارستان و ارجاع به واحد خود مراقبتی و فالوآپ بیمارستان؛ هوشیار بودن؛ نمره تنگی نفس بیشتر از 3 در مقیاس بورگ؛ رضایت آگاهانه؛ دسترسی به تلفن ثابت یا همراه؛ ساکن شهرستان گناباد؛ عدم اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی و قادر بودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی

#### گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل می باشد. در گروه مداخله فراوانی پیگیری بیماران از سه روز تا سه ماه پس از ترخیص بر اساس شدت بیماری و علائم و یا دستور پزشک مربوطه تعیین می شود. گروه کنترل تحت آموزش های معمول بیمارستانی و پیگیری قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری؛ تنگی نفس

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191223045868N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 5213

آدرس ایمیل

f.mo6325@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تأثیر آن بر شدت بیماری و تنگی نفس بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تأثیر آن بر شدت بیماری و تنگی نفس بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی COPD توسط پزشک متخصص مراجعه به واحد خودمراقبتی و پیگیری بیمارستان پس از ترخیص هوشیار بودن تنگی نفس متوسط رو به بالا (نمره تنگی نفس بیشتر از 3 در مقیاس بورگ) رضایت آگاهانه ساکن شهرستان گناباد دسترسی به تلفن ثابت یا همراه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی و قادر نبودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی به صورت خود اظهاری و سوابق پرونده بیمار

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه بلوکهای جا بگشتی تصادفی با اندازه ۲ و ۴ انجام می‌گیرد. لیست تصادفی سازی تحت وب و توسط آنالیزگر تعیین خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص نیز از پاکتهای غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای آنالیز کننده داده انجام خواهد شد. برای گروه‌های مورد مطالعه، کدهای A و B در نظر گرفته می‌شود و به تحلیلگر داده‌ها نوع مداخله گفته نمی‌شود.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### شهر

گناباد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9691793718

#### تاریخ تایید

2022-04-11, 1401/01/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.006

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

#### کد ICD-10

J44.9

#### توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه (CAT)

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بورگ

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد رضایتمندی- پرسشنامه

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد مراجعات برنامه‌ریزی نشده بیماران ترخیصی به اورژانس

بیمارستانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستانی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جسمی پس از ترخیص در رابطه با خود مراقبتی در منزل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
درصد عوارض جسمی- پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بستری مجدد پس از ترخیص  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
درصد بستری مجدد پس از ترخیص- پرسشنامه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا صادق مقدم  
**آدرس خیابان**  
حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**شهر**  
گناباد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9691793718  
**تلفن**  
3028 5722 51 98+  
**ایمیل**  
is\_moghadam@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام صابری نوقابی

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: طرح مراقبتی پرستار پیگیر شامل: انجام مراحل ترخیص ایمن، معرفی بیمار به پرستار پیگیری و ارسال خلاصه پرونده وی ارزیابی اولیه بیمار جهت تداوم آموزش‌های لازم پس از ترخیص توسط پرستار، در مرحله اصلی اجرای فالوآپ تلفنی، بر اساس چک‌لیست وزارت 3 تا 7 روز پس از ترخیص با شماره بیمار تماس گرفته می‌شود. پس از برقراری تماس با بیمار و معرفی خود، بر اساس چک‌لیست مربوطه، پیگیری لازم صورت می‌گیرد و در هر موردی که بیمار نیاز به آموزش‌های بیشتر و تکمیلی داشت، توصیه‌ها داده می‌شود. همچنین در صورت نیاز بیمار به منابع حمایتی از جمله کلینیک های سرپایی، کلینیک خود مراقبتی بیمارستان، مراکز بهداشت، روانشناس، مراکز ترک اعتیاد و سیگار، مشاور تغذیه و مراکز مراقبت در منزل ارجاع و مجدداً تا اطمینان کامل، پیگیری‌های لازم با نهادهای مذکور صورت می‌پذیرد. فراوانی پیگیری بیماران بر اساس شدت بیماری و علائم از سه روز تا سه ماه پس از ترخیص به شرح زیر است:  
1. "منطقه سبز": هر ماه، یک بار پیگیری 2. "ناحیه زرد": هفته ای یکبار پیگیری 3. "منطقه قرمز": توصیه به مراجعه فوری به اورژانس بیمارستان؛ پیگیری تلفنی حداکثر تا 6 ساعت بعد؛ پیگیری به صورت هفته ای دو بار پس از ترخیص از بیمارستان تا زمان استقرار در "منطقه سبز". تبصره: تواتر پیگیری را می‌توان بر اساس دستور پزشک مربوطه تعیین کرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت آموزش های معمول بیمارستانی و پیگیری قرار خواهند گرفت. برای حفظ اخلاق در این گروه نیز حداقل یک پیگیری عادی انجام می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان علامه بهلول-گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**

الهام صابری نوقابی  
موقعیت شغلی  
مربی هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
ایمیل  
saberi.e@gmu.ac.ir

موقعیت شغلی  
مربی هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
ایمیل  
saberi.e@gmu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام صابری نوقابی  
موقعیت شغلی  
مربی هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
ایمیل  
saberi.e@gmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول